

お客様各位

株式会社ニチレイバイオサイエンス  
〒104-8402 東京都中央区築地 6-19-20

## 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検出キット販売のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素より格別の御引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、株式会社ニチレイバイオサイエンスでは、研究用試薬として、SD BIOSENSOR社（韓国）が開発した新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検出キット「STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test」の国内への輸入販売を開始いたします。

本製品は、免疫クロマトグラフィーを原理として全血、血清または血漿検体中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するIgG抗体およびIgM抗体の2種類の抗体の有無を10分で定性的に検出するキットです。

本製品の詳細な仕様につきましては、下記URLより弊社ホームページの使用説明書をご覧ください。

『研究用試薬』として、病院、クリニック、研究・検査機関などに販売を予定しており、新型コロナウイルスの研究、疫学調査および医療機関のスタッフの体調管理などに使用していただくことを想定しています。現在、藤田医科大学と提携して国内での性能評価試験を実施しております。

尚、本製品は『研究用試薬』ですので、新型コロナウイルスの臨床診断を目的とした検査にはご使用いただけませんので予めご了承ください。

この為、大変申し訳ございませんが、個人のお客様からのお問い合わせにはお答えいたしかねますので、何卒、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

本製品に関しまして、ご不明な点などがございましたら、販売店または下記「お問合せフォーム」よりお問い合わせください。

また、ご購入を希望される場合には、医薬品卸を介して、ご購入ください。

今後とも弊社製品への倍旧のお引き立てを賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

敬具

### <新製品>

研究用試薬



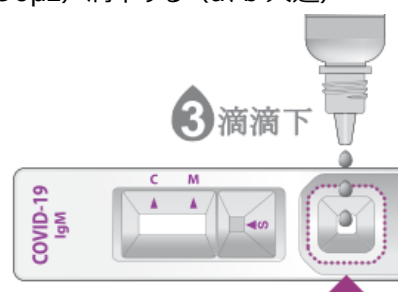
発売日：2020年5月14日

商品コード	品名	包装	希望小売価格 (税抜)	JANコード	貯法
09COV12B	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	20テスト※	76,000円	4987780865219	2～30℃

※IgMテストデバイス、IgGテストデバイス 各20テスト



## <製品概要>

製品名称	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test
輸入発売元	株式会社ニチレイバイオサイエンス
製造元	SD BIOSENSOR (大韓民国) ※体外診断用医薬品外国製造業者登録番号：EG10300001
測定原理	免疫クロマトグラフィーを原理とし、全血、血清、または血漿検体中の SARS-CoV-2 に対する IgG 抗体および IgM 抗体を定性的に検出する。
キット構成	テストデバイス (IgM用、IgG用 各 20テスト)、緩衝液ボトル、キャピラリーチューブ、使用説明書 ※別途、タイマー、血液採取器具等が必要になります。
検体	全血、血清、血漿
使用方法	<p>① 検体の採取</p> <p>a. 穿刺採血による全血を用いる場合 <span style="margin-left: 200px;">b. 血清/血漿/静脈採血された全血を用いる場合</span></p>  <p>② 検体をテストデバイスに 10µL 滴下する</p> <p>a. 穿刺採血による全血を用いる場合 <span style="margin-left: 200px;">b. 血清/血漿/静脈採血された全血を用いる場合</span></p>  <p>③ 緩衝液を 3 滴 (90µL) 滴下する (a、b 共通)</p>  <p>④ 10 分後に判定する (15 分を超えて判定しないでください)</p> <p>※製品動画はこちらをご参照ください ⇒ <a href="https://www.youtube.com/watch?v=knXuMyUmoA8">https://www.youtube.com/watch?v=knXuMyUmoA8</a></p>
その他注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本キットは、IgMとIgGの両方をテストしてください。IgMとIgGの使用方法は同じです。</li> <li>●本製品の使用は、研究用途に限定して販売しています。</li> <li>●本製品の使用により発生した損害及び損失について、弊社は責任を負いません。</li> </ul>

### 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社ニチレイバイオサイエンス 迅速診断薬事業部  
 お問い合わせフォーム：[https://www.nichirei.co.jp/form/form\\_EIA](https://www.nichirei.co.jp/form/form_EIA)  
 お問い合わせ電話番号：03-3248-2228  
 お問い合わせ受付時間：平日 10 時～16 時 30 分  
 ホームページ：<https://www.nichirei.co.jp/bio/>

※現在、弊社では、新型コロナウイルスの流行に伴い、在宅勤務を実施しております。

この為、誠に恐れ入りますが、お問い合わせ等につきましては、上記の「お問い合わせフォーム」をご利用くださいますよう、お願い申し上げます。